

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 220001616/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VIETMEDICAL-PHÂN PHỐI

2. Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: CBA-STK-28/2022 Ngày: 19/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ đèn phẫu thuật Chromophare

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Berchtold Chromophare F628/F528

Mã sản phẩm (nếu có): CH00000001/CW00000001/CM00000001

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đèn phẫu thuật Chromophare là đèn y tế dùng trong phòng điều trị của bệnh viện. Chúng cung cấp ánh sáng tập trung vào cơ thể của bệnh nhân để phát hiện và điều trị bệnh tật, thương tích và khuyết tật.

Tên cơ sở sản xuất: Berchtold GmbH & Co. KG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ludwigstaler Str.25, 78532 Tuttlingen, Germany

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Berchtold GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Ludwigstaler Str.25, 78532 Tuttlingen, Germany

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Vietmedical - Phân Phối

Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành

phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3665 8528 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x